



## POJISTNÁ SMLOUVA

### **HDI Versicherung AG,**

se sídlem ve Vídni, Edelsinnstraße 7-11, 1120 Rakouská republika,  
zapsaná u Obchodního soudu ve Vídni pod FN 91142 h, jednající prostřednictvím

### **HDI Versicherung AG, organizační složka,**

se sídlem 120 00 Praha 2, Jugoslávská 29, IČ: 27636062,  
zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl A, vložka 56166  
zastoupené panem

Ing. Alešm Pláškem, vedoucím organizační složky,  
(dále jen „**pojistitel**“), na straně jedné

a

### **Masarykova univerzita**

se sídlem Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno  
IČ: 00216224  
Lékařská fakulta, Kamenice 5, 625 00 Brno  
zastoupená panem

Prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.,  
(dále jen „**pojistník**“), na straně druhé

uzavírají tuto pojistnou smlouvu

Pojištění: škodové  
Druh pojištění: **Pojištění klinického hodnocení**  
Číslo pojistné smlouvy: **2101905**  
Dodatek č.: \_\_\_\_\_  
Začátek pojištění: **16.03.2021 v 00,00 hodin**  
Konec pojištění: **31.12.2022 v 00,00 hodin**  
Jednorázové pojistné: **CZK 129.700,--**

Pojistné je splatné na účet pojišťovny HDI Versicherung AG, organizační složka, [REDACTED]

Smlouva se vyhotovuje ve dvou shodných originálech. Jedno vyhotovení obdrží pojistník a jedno pojistitel.

---

HDI Versicherung AG, se sídlem ve Vídni, Edelsinnstrasse 7-11, Rakouská republika, zapsaná u Obchodního soudu ve Vídni  
pod FN 91142 h, jednající prostřednictvím  
HDI Versicherung AG, organizační složka, se sídlem Jugoslávská 29, 120 00 Praha 2, IČ 276 36 062,  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu A, vložce 56166

[REDACTED]



Masarykova univerzita  
Smlouva č. 2101905

<b>Zadavatel</b>	<b>Masarykova univerzita</b> Žerotínovo náměstí 617/9 601 77 Brno
<b>Uzemní platnost</b>	Česká republika
<b>Pojištění klinického hodnocení</b>	<p>Podle všeobecných pojistných podmínek pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků VPP KH 2017 (Pojištění klinických hodnocení)</p> <p>a) pojištění pro případ právním předpisem stanovené povinnosti pojištěného k náhradě újmy, typicky zadavatele a/nebo zkoušejícího určitého klinického hodnocení, vzniklé jinému - subjektu klinického hodnocení – účastí tohoto subjektu na klinickém hodnocení</p> <p>b) pojištění újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení utrpěné v důsledku účasti v klinickém hodnocení).</p> <p>Klinické hodnocení je pojištěno v souladu se Zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Pojmy uvedené v pojistné smlouvě a současně definované zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech v účinném znění mají význam a vykládají se tak, jak jsou definovány v uvedeném zákoně.</p>
<b>Limit pojistného plnění</b>	<b>Kč 60 000 000 - pro celou studii</b>  <b>Kč 6 000 000 - sublimit pro subjekt klinického hodnocení</b>
<b>Pojistné nebezpečí</b>	<p>Klinické hodnocení humánního léčivého přípravku</p> <p><b>Pojištěna je pouze činnost:</b> <b>-odběry krve pro získání dat u subjektů, kteří mohou být použity dále za účelem vakcinace</b> COMIRNATY COVID-19 Vaccine Moderna COVID-19 Vaccine AstraZeneca</p>



Masarykova univerzita  
Smlouva č. 2101905

Protokol č. CoVigi  
EudraCT No.  
2021-000566-14

Název:

Post-authorization Phase IV effectiveness and safety  
multicentric study of COVID-19 vaccines – CoVigi

**Počet subjektů:**

500

Fáze: IV

**Hodnocený léčivý přípravek/  
odběry krve pro získání dat u  
zdravých subjektů**

- sledování případných nežádoucích účinků očkování,  
- hodnocení imunitní odpovědi po očkování,  
- zaznamenání případného výskytu onemocnění COVID-19 po  
očkování

- odběr krve pro získání dat u subjektů, kteří mohou být použity  
dále za účelem vakcinace  
COMIRNATY  
COVID-19 Vaccine Moderna  
COVID-19 Vaccine AstraZeneca

**Územní rozsah pojištění**

Česká republika

**Doba trvání pojištění**

**16.03.2021-31.12.2022**

**Spoluúčast**

Pojištění se sjednává bez spoluúčasti

**Zálohové pojistné**

CZK 129.700,- do 500 subjektů klinického hodnocení  
CZK 250,- za 501. a každý další subjekt klinického hodnocení

**Minimální pojistné**

CZK 129.700,-

**Vyúčtování pojistného**

Vyúčtování pojistného bude provedeno na konci pojistného  
období na základě skutečného počtu subjektů.

Po ukončení klinického hodnocení nahlásí pojistník pojistiteli  
skutečný počet subjektů klinického hodnocení. Pojistitel poté  
zkalkuluje pojistné v odpovídající výši podle skutečného počtu  
subjektů klinického hodnocení. Pojistník je poté povinen doplatit  
případný nedoplatek, respektive má nárok na vrácení přeplatku,



který se mu pojistitel zavazuje vrátit. Pojistník však vždy uhradí minimální pojistné.

### Zvláštní ujednání

#### Sankční doložka

- Zajistitel/pojistitel není povinen poskytnout pojistné krytí, platby nebo jiné výhody ze smlouvy, pokud by poskytnutí takového plnění zajistitelem/pojistitelem porušovalo sankce, zákazy sankcí nebo omezení sankcí, resp. by vystavilo zajistitele/pojistitele sankčním opatřením podle takových platných ustanovení.

Mezi stranami je dohodnuto, že smlouvu uveřejní v registru smluv Masarykova univerzita, Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno, IČ: 00216224

Této smlouvě jsou podřízeny veškeré vztahy od okamžiku uzavření do počátku účinnosti.

### Prohlášení pojistníka

1. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) Seznámení s významem Všeobecných pojistných podmínek a seznámil se s ním. Pojistník si je vědom, že se jedná o důležité informace, které mu napomohou porozumět podmínkám sjednávaného pojištění, obsahují upozornění na důležité aspekty pojištění i významná ustanovení pojistných podmínek.
2. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) Všeobecné pojistné podmínky pojištění klinických hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků VPP KH 2017 a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto podmínky tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy a upravují rozsah pojištění, jeho omezení (včetně výluk), práva a povinnosti účastníků pojištění a následky jejich porušení a další podmínky pojištění a pojistník je jimi vázán stejně jako pojistnou smlouvou.
3. Pojistník prohlašuje, že má oprávněnou potřebu ochrany před následky pojistné události (pojistný zájem).
4. Pojistník potvrzuje, že adresa jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu/místa podnikání a kontakty elektronické



komunikace uvedené v této pojistné smlouvě jsou aktuální, a souhlasí, aby tyto údaje byly v případě jejich rozporu s jinými údaji uvedenými v dříve uzavřených pojistných smlouvách, ve kterých je pojistníkem nebo pojištěným, využívány i pro účely takových pojistných smluv. S tímto postupem pojistník souhlasí i pro případ, kdy pojistiteli oznámí změnu svého sídla/bydliště/trvalého pobytu/místa podnikání nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy. Tím není dotčena možnost používání jiných údajů uvedených v dříve uzavřených pojistných smlouvách.

5. Pojistník souhlasí s tím, aby pojistitel sděloval veškeré informace, tedy i osobní údaje, týkající se pojištění sjednaného touto smlouvou, koncernu TALANX a/nebo jednotlivým členům tohoto koncernu. V tomto rozsahu pojistník zprošťuje pojistitele, jeho zaměstnance a jiné osoby pro ně činné povinnosti mlčenlivosti. Pojistník prohlašuje, že je pojištěným zmocněn k udělení tohoto souhlasu a tento souhlas tudíž uděluje i za pojištěného.

#### **Závěrečná ujednání**

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o Registru smluv).
2. Strany smlouvy prohlašují, že jsou srozuměny s tím, že tato smlouva a její veškeré dodatky budou pojistníkem zveřejněny v Registru smluv dle zákona o Registru smluv.
3. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.
4. Nezveřejní-li Smluvní strany část smlouvy v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů, zejména ochranu práv duševního vlastnictví, obchodní tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochranu práv třetích osob.
5. Jakékoliv změny či doplňky této smlouvy lze učinit pouze písemně.

